

## 特 許 協 力 条 約

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 11 JUL 2003

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 A21774A	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JPO3/00883	国際出願日 (日.月.年) 30.01.03	優先日 (日.月.年) 30.01.02	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C12N15/54, 9/10, 1/15, 1/19, 1/21, 5/10			
出願人 (氏名又は名称) 理化学研究所			

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で \_\_\_\_\_ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
  - II ☐ 優先権
  - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - IV ☒ 発明の単一性の欠如
  - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - VI ☐ ある種の引用文献
  - VII ☐ 国際出願の不備
  - VIII ☒ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 30.01.03	国際予備審査報告を作成した日 24.06.03		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	4B	9838
	伏見 邦彦 印		
電話番号 03-3581-1101 内線		3448	

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-15に係る発明は特定の基質特異性を有する $\alpha$ 2, 8-シアリルトランスフェラーゼに関するもの、請求の範囲16-30に係る発明は特定の基質特異性を有する $\alpha$ 2, 6-シアリルトランスフェラーゼに関するものであり、両者はシアリルトランスフェラーゼである点でのみ共通する。しかし、シアリルトランスフェラーゼは公知(J. Biol. Chem., 1996, 271(46), p. 29366-29371)であるから、両発明は単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとはいえず、請求の範囲全てに共通の特別な技術的事項はない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 6	有
	請求の範囲	1-15、17-30	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1 6	有
	請求の範囲	1-15、17-30	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-30	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : GENBANK Accession No. AAG66954  
CN 1298005 A(SHANGHAI BORONG GENE DEV CO LTD)  
2001.06.06  
(ファミリーなし)

文献2 : WEINSTEIN J et al., Sialylation of glycoprotein oligosaccharides  
N-linked to asparagine. Enzymatic characterization of a Gal beta 1 to  
3(4)GlcNAc alpha 2 to 3 sialyltransferase and a Gal beta 1 to 4GlcNAc alpha  
2 to 6 sialyltransferase from rat liver.  
J Biol Chem, 1982 Nov 25, 257(22), p. 13845-53

文献3 : KUROSAWA N et al., Molecular cloning and expression of chick embryo  
Gal beta 1,4GlcNAc alpha 2,6-sialyltransferase. Comparison with the  
mammalian enzyme.  
Eur J Biochem, 1994 Jan 15, 219(1-2), p. 375-81

## 請求項1-15

文献1には本願の配列番号3で表されるアミノ酸配列の152-398位と99%の同一性を有するアミノ酸配列からなるシアリルトランスフェラーゼ及び該酵素をコードする遺伝子が記載されており、該シアリルトランスフェラーゼはその同一性から配列番号3で表されるシアリルトランスフェラーゼと同一の性質を有する蓋然性が高いものと考えられる。したがって、本願の上記請求の範囲に記載された発明は文献1により新規性を有さない。

## 請求の範囲16

上記請求の範囲に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して進歩性を有する。

文献2には、末端ガラクトース $\beta$ 1, 4-Nアセチルグルコサミン構造を有する糖鎖を基質とし、ラクトース及び末端ガラクトース $\beta$ 1, 3-Nアセチルグルコサミン構造を持つ糖鎖を基質としない $\alpha$ 2, 6-シアリル酸転移酵素については記載されておらず、しかも該酵素は当業者といえども容易に想到し得ないものである。

## Ⅶ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1、16

上記請求の範囲に記載された酵素は活性のみで特定されているから化合物として十分に特定されているものとは認められず、明瞭であるとはいえない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

## 請求の範囲 17-30

文献3には、 $\beta$ -ガラクトシド $\alpha$ 2, 6-シアリルトランスフェラーゼ及び該酵素をコードする遺伝子が記載されている。上記請求の範囲における欠失、置換、付加は明細書においてその個数が限定されないと定義されているから、配列番号5、7で表されるアミノ酸配列の欠失、置換、付加によって得られる $\beta$ -ガラクトシド $\alpha$ 2, 6-シアリルトランスフェラーゼ及び配列番号6、8で表される塩基配列の欠失、置換、付加によって得られる $\beta$ -ガラクトシド $\alpha$ 2, 6-シアリルトランスフェラーゼをコードする遺伝子には文献3に記載された $\beta$ -ガラクトシド $\alpha$ 2, 6-シアリルトランスフェラーゼ及び該酵素をコードする遺伝子が包含されるものと認められる。したがって、上記請求の範囲に記載された発明は文献3により新規性を有さない。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

PCT Application  
PCT/JP2003/000883



Applicant's or agent's file reference A21774A	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP03/00883	International filing date (day/month/year) 30 January 2003 (30.01.03)	Priority date (day/month/year) 30 January 2002 (30.01.02)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/54, 9/10, 1/15, 1/19, 1/21, 5/10		
Applicant RIKEN		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 30 January 2003 (30.01.03)	Date of completion of this report 24 June 2003 (24.06.2003)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.  
PCT/JP03/00883

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP03/00883

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

See supplemental sheet

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV. 3

The inventions set forth in claims 1-15 relate to an  $\alpha$ 2,8-sialyltransferase having a specific substrate specificity, while the inventions set forth in claims 16-30 relate to an  $\alpha$ 2,8-sialyltransferase having a specific substrate specificity. Thus, these groups of inventions have a common matter, i.e., that they are both a sialyltransferase. However, sialyltransferases are publicly known (J. Biol. Chem., 1996, 271 (46), pages 29366-29371), and therefore these groups of inventions cannot be considered as relating to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. Thus, there is no special technical matter common to all claims.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP93/00883

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	16	YES
	Claims	1-15, 17-30	NO
Inventive step (IS)	Claims	16	YES
	Claims	1-15, 17-30	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-30	YES
	Claims	.	NO

**2. Citations and explanations**

Document 1: Genbank Accession No. AAG66954  
CN 1298005 A (Shanghai Borong Gene Dev. Co. Ltd.), 6 June 2001 (Family: none)

Document 2: WEINSTEIN J. et al., Sialylation of glycoprotein oligosaccharides N-linked to asparagines. Enzymatic characterization of a Gal beta 1 to 3(4)GlcNAc alpha 2 to 3 sialyltransferase and a Gal beta 1 to 4GlcNAc alpha 2 to 6 sialyltransferase from rat liver. J. Biol. Chem., 25 November 1982, 257(22), pages 13845 to 53

Document 3: KUROSAWA N. et al., Molecular cloning and expression of chick embryo Gal beta 1,4GlcNAc alpha 2,6-sialyltransferase. Comparison with the mammalian enzyme. Eur. J. Biochem., 15 January 1994, 219(1-2), pages 375 to 81.

Claims 1-15

Document 1 discloses a sialyltransferase comprising an amino acid sequence having a 99% homology with sites 152-398 in the amino acid sequence expressed by SEQ.ID.NO. 3 in the present application, as well as the gene that encodes said enzyme. Thus, it is considered that there is a high probability that said sialyltransferase

has the same properties as that of the sialyltransferase expressed by SEQ.ID.NO. 3. Hence, the inventions set forth in the above-mentioned claims are not novel with respect to document 1.

Claim 16

The invention set forth in the above-mentioned claim involves an inventive step with respect to the documents cited in the international search report.

Document 2 does not disclose an  $\alpha$ 2,6-sialyltransferase that has a sugar chain having a Gal  $\beta$ -1,4-N-acetylglucosamine structure as a substrate, and does not have either lactose or a sugar chain having a Gal  $\beta$ -1,3-N-acetylglucosamine structure as a substrate. Furthermore, these enzymes are not easily derivable, even for a person skilled in the art.

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 1 and 16

The enzymes set forth in the above-mentioned claims cannot be considered as sufficiently specified as a compound, as they are specified by their activity alone. Hence, these claims are unclear.